

BCG VACCINE BP (FREEZE-DRIED) INTRADERMAL

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

BCG VACCINE BP (FREEZE DRIED) (LIVE ATTENUATED BACILLUS CALMETTE GUERIN) and diluent for injection. The vaccine fulfils WHO requirements for BCG vaccine.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Reconstitute with 1.0ml of Sodium Chloride injection BP (0.9% W/V)

DOSE:

Each 1ml of reconstituted vaccine is equal to 20 doses (0.1 to 0.4 million CFU/dose) for children up to 1 year / Each 1ml of reconstituted vaccine is equal to 10 doses (0.2 to 0.8 million CFU/dose) for children over 1 year.

Route of administration is Intradermal.

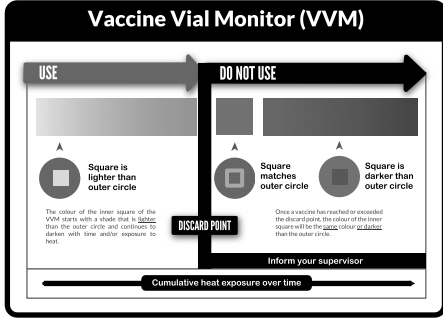
Each vial has Vaccine Vial Monitor (VVM);

VVMs are time-temperature sensitive indicators in the form of small (dot) adhesive labels that are applied to individual vial of vaccine.

It is a circle of colour with a square indicator positioned in the center of the circle. The circle of the VVM acts as a static reference colour and the sequence is an active colour change in the square. At the start point the colour of the square is lighter than the circle. The end point is indicated when the colour of the square matches the circle.

The end point is exceeded when the colour of the square is darker than the circle. Once registered, the change in the colour of the indicator is irreversible.

Guidelines on the use of BCG VACCINE BP with VVM



PHARMACEUTICAL FORM:

BCG Vaccine (FREEZE DRIED) BP and Diluent for injection. Vaccine is a white Crystalline powder (might be difficult to see due to the small amount of powder in the vial).The diluent is a colourless solution without any visible particles.

CLINICAL PARTICULARS:

Therapeutic indications

Active immunization against tuberculosis.

BCG Vaccine is to be used on the basis of National Official recommendations.

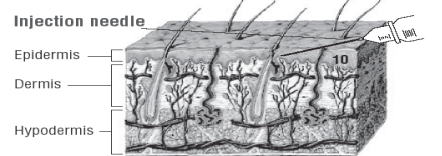
POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

POSOLOGY:

After reconstitution, a dose of 0.05ml for children up to 1 year, equivalent to 0.1 to 0.4 million CFU / a dose of 0.1 ml for children over 1 year and adults, equivalent to 0.2 to 0.8 million CFU.

The reconstituted vaccine is injected strictly by the intradermal route. National recommendations should be consulted regarding the dosage.

METHOD OF ADMINISTRATION:



The injection site should be clean and dry. If antiseptics (such as alcohol) are applied to swab the skin, they should be allowed to evaporate completely before the injection is made.

BCG vaccine should be administered by personnel trained in intradermal technique. The vaccine should be injected strictly intradermally in the arm, over the distal insertion of the deltoid muscle onto the humerus (approx. one third down the upper arm), as follows:

- The skin is stretched between thumb and forefinger
- The needle should be almost parallel with the skin surface and slowly inserted (bevel upwards), approximately 2 mm into the superficial layers of the dermis
- The needle should be visible through the epidermis during insertion
- The injection is given slowly
- The injection site is best left uncovered to facilitate healing

BCG Vaccine should be administered with a syringe of 1.0 mL sub-graduated into hundredths of mL (1/100 mL) fitted with a short beveled needle (25 G / 0.50 mm or 26 G /0.45 mm). Jet injectors or multiple puncture devices should not be used to administer the vaccine.

CONTRAINDICATIONS

BCG Vaccine should not be administered to individuals known to be hypersensitive to any component of the vaccine.

Normally, the vaccination should be postponed in persons with pyrexia or generalized infected skin conditions. Eczema is not a contraindication, but the vaccine site should be lesion-free.

BCG Vaccine should not be given to persons receiving systemic corticosteroids or immunosuppressive treatment, including radiotherapy, to those suffering from malignant conditions (e.g., Lymphoma, Leukemia, Hodgkin's disease or other tumors of the reticulo-endothelial system), those with HIV-infection, including infants born to HIV-positive mothers.

The reaction to BCG vaccination may be exaggerated in these patients, and a generalized BCG infection is possible.

BCG Vaccine should not be given to patients who are receiving anti-tuberculosis drugs.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Although anaphylaxis is rare, facilities for its management should always be available during vaccination. Whenever possible, patients

Effets indésirables inhabituels (>1/1000,<1/100)	Céphalées systémiques, fièvre. Effets localisés : inflammation du ganglion lymphatique >1 cm. Ulcération du point d'injection.
Effets indésirables rares Rare (<1/1000)	Plusieurs complications systémiques comme ostéite ou l'ostéomyélite, réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques. Effets localisés : Lymphadénite suppurative lymphadénite, formation d'abcès.

Il est fortement conseillé de suivre le conseil d'un expert concernant le traitement à suivre pour la gestion d'infections systémiques ou d'infections locales persistantes suite à l'administration du vaccin BCG.

SURDOSAGE

Le surdosage accroît les risques de lymphadénite suppurative et peut provoquer une cicatrisation excessive.

Un surdosage élevé accroît le risque de subir des complications et des effets indésirables suite à l'administration d'un vaccin.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le vaccin BCG provoque une réponse à la médiation cellulaire qui confère un degré variable de protection à l'infection par tuberculose M. La durée de l'immunisation suite à l'administration du vaccin BCG est inconnue, mais il y a certaines indications qui rendent convenable un avertissement immunitaire une fois écoulés 10 ans.

Les personnes vaccinées normalement sont positives à la tuberculine suite à l'**écoulement** de 6 semaines.

Un test positif à la tuberculine signale une réponse positive du **système immunitaire à un vaccin** BCG préalable ou à l'infection mycobactérienne. Nonobstant la relation entre la réaction au test de la tuberculine post-vaccination et le degr**e de** protection produit par le vaccin BCG demeure incertaine.

CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients : Glutamate de sodium
Diluant: Chlorure de sodium Injectable BP (0.9% w/v)

Incompatibilités

Le vaccin BCG ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou produits pharmaceutiques.

Durée de conservation

24 mois à compter à partir de la date de fabrication, si le produit est adéquatement stocké selon les conditions de stockage. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après la reconstitution.

Précautions spéciales pour le stockage

Le vaccin doit être stocké à une temp érateure de 5 ± 3 °C (avant et après la reconstitution) Ne pas congeler. Stocker dans le packaging original pour protéger le vaccin de la lumière.

should be observed for an allergic reaction for up to 15-20 minutes after receiving immunization. Injections made too deeply, increase the risk of lymphadenitis and abscess formation.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Intradermal BCG Vaccination may be given concurrently with inactivated or live vaccines.

Other vaccines to be given at the same time as BCG vaccine should not be given into the same arm. If not given at the same time an interval of not less than four weeks should normally be allowed to lapse between the administrations of any two live vaccines.

It is advisable not to give further vaccination in the arm used for BCG vaccination for 3 months because of the risk of regional lymphadenitis.

UNDESIRABLE EFFECTS

The expected reaction to successful vaccination with BCG Vaccine includes induration at the injection site followed by a local lesion that may ulcerate some weeks later and heal over some months leaving a small, flat scar. It may also include enlargement of a regional lymph node to<1cm.

Undesirable effects of the vaccine include the following:

An excessive response to the BCG Vaccine may result in a discharging ulcer. This may be attributable to inadvertent subcutaneous injection or to excessive dosage. The ulcer should be encouraged to dry and abrasion (by tight clothes, for example) avoided.

Uncommon (>1/1000,<1/100)	Systemic Headache, fever. Local: Enlargement of regional lymph node >1 cm. Ulceration with a discharging ulcer at the site of injection.
Rare (<1/1000)	Systemic Disseminated BCG complications as osteitis or osteomyelitis Allergic reactions, including anaphylactic reactions. Local: Suppurative lymphadenitis, abscess formation.

Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen for the management of systemic infections or persistent local infections following BCG vaccination.

OVERDOSE

Overdose increases the risk of suppurative lymphadenitis and may lead to excessive scar formation.

Gross over dosage increases the risk of undesirable BCG complications.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Vaccination with BCG Vaccine elicits a cell-mediated immune response that confers a variable degree of protection to infection with M. tuberculosis. The duration of immunity after BCG vaccination is not known, but there are some indications of a waning immunity after 10years.

Vaccinated persons normally become tuberculin positive after 6 weeks.

A positive tuberculin test indicates a response of the immune system to prior BCG vaccination or to a Mycobacterial infection. However the relationship between the post vaccination tuberculin test reaction and the degree of protection afforded by BCG remains unclear.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients: Sodium glutamate
Diluent: Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v)

Incompatibilities

BCG Vaccine should not be mixed with other medicinal products.

Shelf life

24 months from the date of manufacturing, if the product is rightly stored as recommended in the storage condition. From a microbiological point of view the product should be used immediately after reconstitution.

Special precautions for storage

The vaccine should be stored at 5 ± 3 °C (before and after reconstitution) Do not freeze. Store in original package in order to protect from light.

Nature and contents of container

BCG Vaccine in amber Type I glass vial with bromobutyl stopper and aluminium flip off.

1.0 ml of diluent Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v) in Type I glass ampoule.

One Vial of reconstituted vaccine contains 1m1 , corresponding to 20 doses (0.05ml) /10 doses (0.1ml)

INSTRUCTION FOR USE AND HANDLING

Reconstitution:

Only diluent provided with the BCG Vaccine should be used for reconstitution.

The rubber stopper must not be wiped with any antiseptic or detergent. If alcohol is used to swab the rubber stopper of the vial, it must be allowed to evaporate before the stopper is penetrated with the syringe needle.

The vaccine should be visually inspected both before and after reconstitution for any foreign particulate matter and also prior to the administration Using a syringe fitted with a long needle, transfer to the vial the volume of diluent given on the label. Carefully invert the vial a few times to resuspend the Freeze Dried BCG completely. DO NOT SHAKE. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. When drawn up into the syringe the vaccine suspension should appear homogeneous, slightly opaque.

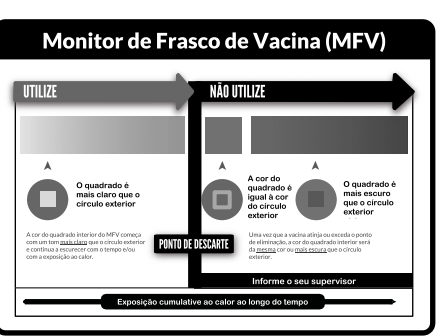
The vaccine should be used immediately after reconstitution. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local regulations.



VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA
NOME DO PRODUTO MEDICINAL VACIN BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção. A vacina preenche os requisitos da OMS para a vacina BCG. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V) DOSE: Cada 1 ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhões de UFC / dose) para crianças até 1 ano / Cada 1ml de vacina reconstituída equivale a 10 doses (0,2 a 0,8 milhões de UFC/dose) para crianças maiores de 1 ano. Rota de administração é intradérmica. Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM); As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina. É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo. O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível. Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM

VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA
NOME DO PRODUTO MEDICINAL VACIN BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção. A vacina preenche os requisitos da OMS para a vacina BCG. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V) DOSE: Cada 1 ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhões de UFC / dose) para crianças até 1 ano / Cada 1ml de vacina reconstituída equivale a 10 doses (0,2 a 0,8 milhões de UFC/dose) para crianças maiores de 1 ano. Rota de administração é intradérmica. Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM); As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina. É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo. O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível. Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM

VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA
NOME DO PRODUTO MEDICINAL VACIN BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção. A vacina preenche os requisitos da OMS para a vacina BCG. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V) DOSE: Cada 1 ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhões de UFC / dose) para crianças até 1 ano / Cada 1ml de vacina reconstituída equivale a 10 doses (0,2 a 0,8 milhões de UFC/dose) para crianças maiores de 1 ano. Rota de administração é intradérmica. Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM); As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina. É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo. O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível. Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM



Esta Vacina BCG deve ser descartada se:

- O quadrado for da mesma cor ou mais escuro do que o círculo
- NÃO USAR a vacina. Informe seu supervisor

VACCION BCG BP (PRODUIT LYOPHILISÉ) INTRADERMIQUE

Nom du produit pharmaceutique / la médecine

VACCIN BCG BP (Produit Lyophilisé) (Bacilles vivants atténués CALMETTE ET GUÉRIN) et diluant injectable.

Le vaccin répond aux exigences de l'OMS en ce qui le vaccin BCG.

Composition qualitative et quantitative

Reconstituer avec 1.0 ml de Chlorure de Sodium injectable BP (0.9% W/V)

Dosage:

Chaque ml de vaccin reconstitué équivaut à 20 doses(0,1 à 0,4 million d'UFC/dose) destiné aux enfants jusqu'à 1 an / Chaque 1 ml de vaccinreconstituééquivaut à 10 doses (0,2 à 0,8 million d'UFC/dose) pour les enfants de plus de 1 an.

La voie d’administration est Intradermique.

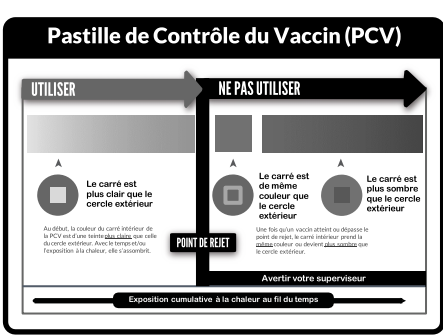
Chaque fiole intègre une Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV);

Les PCVs sont des indicateurs sensibles au binôme temps-température en forme de petites étiquettes adhésives (points) qui sont adhérentes individuellement à chaque fiole de vaccin.

Il s'agit d'un cercle coloré avec un indicateur carré situé au centre du cercle. Le cercle de la PCV agit comme une référence de couleur statique et la **séquence est un changement de la couleur active du carré**. Au départ la couleur du carré est plus claire que celle du cercle. Le point final est signalé quand la couleur du carré se correspond à **celle du cercle**.

Le point final est surpassé quand la couleur du carré est plus obscure que celle du cercle. Les changements de couleur de l'indicateur sont irréversibles une fois qu'ils se sont produits.

Instructions pour l'utilisation du Vaccin BCG BP pourvu de PCV



VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA
NOME DO PRODUTO MEDICINAL VACIN BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção. A vacina preenche os requisitos da OMS para a vacina BCG. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V) DOSE: Cada 1 ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhões de UFC / dose) para crianças até 1 ano / Cada 1ml de vacina reconstituída equivale a 10 doses (0,2 a 0,8 milhões de UFC/dose) para crianças maiores de 1 ano. Rota de administração é intradérmica. Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM); As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina. É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo. O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível. Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM

VACINA BP BCG (CRIODESSECADA) INTRADÉRMICA
NOME DO PRODUTO MEDICINAL VACIN BP BCG (CRIODESSECADA) (BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVO ATENUADA) e diluente para injeção. A vacina preenche os requisitos da OMS para a vacina BCG. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Reconstitui com 1,0 ml de injeção BP de cloreto de sódio (0,9% W/V) DOSE: Cada 1 ml de vacina reconstituída é igual a 20 doses (0,1 a 0,4 milhões de UFC / dose) para crianças até 1 ano / Cada 1ml de vacina reconstituída equivale a 10 doses (0,2 a 0,8 milhões de UFC/dose) para crianças maiores de 1 ano. Rota de administração é intradérmica. Cada ampola tem Monitor de ampola de vacina (VVM); As VVMs são indicadores sensíveis a temperatura de tempo na forma de pequenas (ponto) etiquetas adesivas que são aplicadas a ampolas individuais de vacina. É um círculo colorido com um indicador quadrado posicionado no centro do círculo. O círculo da VVM age como uma cor de referência estática e a sequência é uma alteração de cor ativa no quadrado. No ponto inicial a cor do quadrado é mais clara do que o círculo. O ponto final está indicado quando a cor do quadrado combina com o círculo. O ponto final é excedido quando a cor do quadrado é mais escura do que o círculo. Após registrado, a alteração na cor do indicador é irreversível. Orientações no uso da VACINA BP BCG com VVM

FORMA FARMACÊUTICA:

Vacina BP BCG (CRIODESSECADA) é diluente para injeção. A vacina é um pó cristalino branco (pode ser difícil observar devido à pequena quantidade de pó na ampola.) O diluente é uma solução sem cor sem quaisquer partículas visíveis.

PARTICULARES CLÍNICOS:

Indicações terapêuticas

Imunização ativa contra a tuberculose.

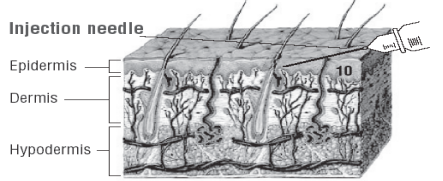
A vacina BCG deve ser usada na base das recomendações Oficiais Nacionais.

POSOLOGIA E MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO:

POSOLOGIA:

Após reconstituição, dose de 0,05ml para crianças até 1 ano, equivalente a 0,1 a 0,4 milhões de UFC e dose de 0,1ml para crianças maiores de 1 ano e adultos, equivalente a 0,2 a 0,8 milhões de UFC. As recomendações nacionais devem ser consultadas sobre a dosagem.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO:



Agulha da injeção

- Epiderme

- Derme

- Hipoderme

O local da injeção deve ser limpo e seco. Se os antissépticos (como o álcool) forem aplicados para fazer compressa na pele, é necessário esperar eles se evaporarem completamente antes da injeção ser feita.

A vacina BCG deve ser administrada por funcionários treinados na técnica intradérmica. A vacina deve ser injetada estritamente de maneira intradérmica no braço, em cima da inserção distal do músculo deltoídeo no úmero (aprox. um terço abaixo do antebraço) como se segue:

- A pele é esticada entre o polegar e o indicador
- A agulha deve estar quase em paralelo com a superfície da pele e lentamente inserida (chanfrada para cima), aproximadamente 2mm nas camadas superficiais da derme
- A agulha deve ficar visível na epiderme durante a inserção
- A injeção é fornecida lentamente
- O local da injeção é melhor deixado descoberto para facilitar a cura

A Vacina BCG deve ser administrada com uma seringa de 1,0 ml sub graduada em centenas de mL (1/100 mL) encaixada com uma agulha curta chanfrada (25 G / 0,50 mm ou 26 G /0,45 mm). Os injetores a jato ou vários dispositivos de punção não devem ser usados para administrar a vacina.

Le Vaccin BGC doit être rejeté :

Si le carré est de la même couleur ou plus sombre que celle du cercle Ne pas utiliser le vaccin, informez votre supérieur hiérarchique

FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin BCG BP (Lyophilisé) et diluant pour préparation injectable. Le vaccin est une poudre blanche cristalline (qu'il peut être difficile de voir tenant compte de la petite quantité de poudre contenue dans la fiole.) Le diluant est une solution incolore sans particules visibles.

PARTICULARITÉS CLINIQUES :

Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la tuberculose.

Le Vaccin BCG doit être utilisé d'après les recommandations et conseils des autorités **nationales**.

POSOLOGIE ET MÉTHODE D'ADMINISTRATION:

POSOLOGIE :

Après reconstitution, une dose de 0,05 ml pour les enfants jusqu'à 1 an, équivalente à 0,1 à 0,4 million d'UFC et une dose de 0,1 ml pour lesenfants de plus d'un an et les adultes, équivalente à 0,2 à 0,8 million d'UFC. Les recommandations et conseils des autorités nationales doivent être consultés concernant le dosage.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION:

